GARANTIZA

SILFAB
CUIDAMOS TU SALUD

APEX

Colchón antiescaras DOMUS 1
MANUAL DE INSTRUCCIONES

IMPORTANTE: Leer detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar el equipo. Guarde estas instrucciones.

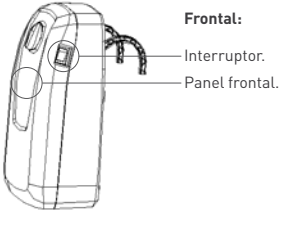
01 INTRODUCCIÓN

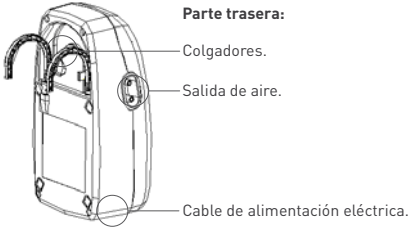
¡GRACIAS! Por haber elegido un colchón antiescaras APEX garantizado por SILFAB.

Este manual debe ser utilizado para una instalación inicial y como referencia posterior.

02 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Compresor.

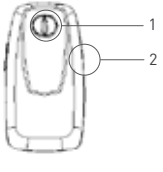




2.2 Panel Frontal.

1 REGULADOR DE PRESIÓN:
Controla la salida de presión de aire. Si se gira en sentido de las agujas del reloj, la presión incrementará. Por otro lado, si gira en sentido contrario a las agujas del reloj, la presión se reducirá.

2 INTERRUPTOR PRINCIPAL:
Para encender/ apagar el compresor.

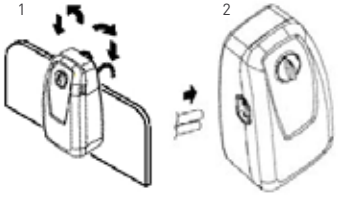


03 INSTALACIÓN

Desembale el equipo para comprobar cualquier daño que haya podido ocurrir durante el envío. En caso de daños, contacte inmediatamente con el punto de venta donde adquirió el equipo.

1) Coloque el colchón de aire encima de la cama. Sujete el colchón a la cama mediante las tiras de nylon si las tuviera.
2) Cuelgue el compresor de la barandilla o del piecero de la cama y ajuste los colgadores para que quede fijado en posición vertical, o ubíquelo en una superficie plana.
3) Conecte la salida/entrada de aire del colchón al compresor.
4) Encienda el interruptor que está situado del lado derecho del compresor.
5) Gire el interruptor principal que se encuentra en el lado derecho del compresor a la posición ON.

NOTA:
A) Asegúrese de que los tubos de aire no han quedado escondidos o doblados bajo el colchón. Conecte el cable eléctrico a la corriente.



⚠ **ATENCIÓN:**
El colchón superponible debe colocarse sobre el colchón de base.

B) Asegúrese que el compresor es apropiado para el voltaje eléctrico local.
VARIOS CONSEJOS DE INSTALACIÓN:
Después de la instalación, los restos de cable que puedan quedar al aire deberán de ser correctamente recogidos con el fin de evitar un posible tropiezo. El equipo debe estar situado en un lugar con total accesibilidad para los usuarios o médicos.

⚠ **PRECAUCIÓN:**
La bomba solamente se puede aplicar al colchón recomendado por el fabricante. No la utilice para ninguna otra finalidad. (Parte aplicada: colchón de aire).

04 FUNCIONAMIENTO

4.1 Funcionamiento general.
1) Encienda el interruptor principal que se encuentra en un lateral del compresor.
2) El compresor comenzará a expulsar aire hacia el colchón. Gire el regulador en sentido de las agujas del reloj para aumentar la presión (dureza) en el colchón.

4.2 CPR.
Cuando hay una necesidad de realizar la RCP de emergencia en el paciente, y tirar de desconectar el tubo de la unidad de bomba.
Asegúrese de volver a conectar el conector rápido a la unidad de la bomba una vez que restaurar la fuente de alimentación.

NOTA:
Cada vez que se quiera inflar el colchón es recomendable mantener el regulador de presión al máximo para un llenado más rápido. Una vez inflado el colchón, el usuario podrá regular la firmeza o presión.

05 LIMPIEZA

Es importante seguir el procedimiento de limpieza antes de usar el equipo de lo contrario los pacientes y/o médicos pueden tener la posibilidad de contraer infecciones.
Pase un trapo húmedo con detergente suave por el compresor y manténgalo alejado del polvo. Elija un detergente que no provoque efectos químicos en la superficie de la carcasa de plástico del compresor.
La cubierta también puede ser lavada con Hipoclorito sódico diluido en agua. Todas las partes deben ser secadas al aire minuciosamente antes de su uso.

⚠ **ATENCIÓN:**
No sumerja en líquido ni moje el compresor.
Pase un trapo húmedo con agua tibia (no exceda de 65ºC) y detergente suave por el colchón.
No utilizar productos basados en alcohol / componentes fenólicos.
Deje que el colchón se seque al aire después de su limpieza. No exponga el colchón al sol directo de forma prolongada.

06 ALMACENAMIENTO

Para colchones de celdas:
1. Para almacenar el colchón, extiéndalo a lo largo y boca abajo.
2. Debe enrollarlo desde el cabezal hacia el otro extremo del colchón.
3. Una vez enrollado, envuelva el colchón con la cinta que se encuentra en la parte final para evitar que se desenrolle.

07 MANTENIMIENTO

1) Asegúrese de que el cable y enchufe se encuentren en buen estado.
2) Compruebe el estado de la cubierta. Asegúrese que la cubierta junto con los tubos están almacenados correctamente.
3) Compruebe el flujo de aire de los tubos. El flujo de aire debe alternar entre los dos conectores en caso de que esté en modo función alternante.
4) Asegúrese que las salidas de aire no está rotas o dañadas.

Para su sustitución contactar con el punto de venta donde adquirió el sistema.

08 USO PREVISTO

Este producto está destinado:
· A ayudar y reducir la incidencia de las úlceras por presión mientras optimiza la comodidad del paciente.
· A la atención domiciliaria a largo plazo de los pacientes que sufren de úlceras por presión.
· Al manejo del dolor según lo prescrito por un médico.

⚠ **NOTA:**
Este equipo no es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables mezcla con aire o con oxígeno puro u óxido nitroso.

09 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

Atención deberá leer las instrucciones.

Equipo clase II.

Símbolo BF indica que el grado de protección contra choque eléctrico.

Fabricante.

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.

Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE): Este producto debe ser entregado en un punto de recolección para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor póngase en contacto con su municipio, servicio de recolección de basura doméstica o el comercio en el que adquirió este producto.

IP21 Protección contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm o más. Protección contra caída de gotas de agua de forma vertical.

Lea las instrucciones de uso.

Límite de temperatura.

10 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compresor		Especificación
Modelo		Domus I (9P-047580)
Alimentación		AC220V 50Hz
Fusible		T1AL, 250V
Dimensiones (Largo x Ancho x Alto)		25 x 12,5 x 8,5 cm
Tiempo de Ciclo		9,6 minutos
Peso		1,4 kg
Condiciones Ambientales	Presión Atmosférica	700 hPa a 1013,25 hPa
	Temperatura	Operación: 10°C a 40°C Almacenamiento: -15°C a 50°C Transporte: -15°C a 70°C
	Humedad	Operación: 10% a 90% sin condensación Almacenamiento: 10% a 90% sin condensación Transporte: 10% a 90% sin condensación
Clasificación		Clase II, Tipo BF, IP21

Colchoneta	Especificación
Modelo	Celdas tipo burbuja
Dimensiones (Largo x Ancho x Alto)	198 x 86 x 6,4 cm
Peso	2,4 kg

11 CONSEJOS ÚTILES

Problema	Solución
El compresor no enciende.	Chequee si el cable está conectado a la red eléctrica.
La colchoneta está muy poco inflada entonces el paciente está muy bajo.	Ajuste de la presión puede ser estar siendo insuficiente para el paciente. Ajuste el rango de 1 a 2 niveles más alto y esperar unos minutos para mejor comodidad del paciente.
No se genera aire en alguna de las salidas del compresor.	Esto es normal ya que el compresor funciona en modo de alternancia. Las salidas de aire se turnan para producir aire durante su tiempo de ciclo.

12 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

TABLAS DE ACUERDO A LA NORMA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA, IEC 60601-1-2 DOMUS I

Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El equipo está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla.
El usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO MAGNÉTICO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) No Aplicable	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.
Caída de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre la línea de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% caída en Ut) Por un ciclo de 0,5 40% Ut (60% caída en Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% caída en Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% caída en Ut) Por 5 seg	<5% Ut (>95% caída en Ut) Por un ciclo de 0,5 40% Ut (60% caída en Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% caída en Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% caída en Ut) Por 5 seg	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria. Si el usuario del equipo requiere una operación continuada durante interrupciones de alimentación, es recomendado que sea alimentado desde una fuente ininterrumpible.
Campo magnético de frecuencia de línea (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de línea deberían ser de niveles típicos de ambientes comerciales u hospitalarios.

Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla.
El usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CUMPLI-MIENTO MAGNÉTICO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de la banda ISM	3 Vrms	Los equipamientos portátiles de comunicaciones de RF (a) deberían ser usados no tan cerca de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables, según la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d= 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 M Hz a 2,5 GHz	3 V/m	$d= 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d= 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Campos desde transmisores fijos de RF, deberían ser menores que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden ocurrir interferencias en las cercanías de un equipo marcado con el siguiente símbolo

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.
Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están destinadas a disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación móvil / portátil puedan causar interferencias si se lleva inadvertidamente en las áreas de pacientes. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 se utiliza en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.
Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles / inalámbricos) y / radios móviles terrestres, radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión.
Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarias, como la reorientación o reubicación del dispositivo.
En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Distancias de separación recomendadas entre equipamiento portátil de comunicaciones RF y el equipo

El equipo está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas.
El usuario del equipo pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el equipo, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

Declaración del fabricante - emisión electromagnética

El equipo está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla.
El usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE EMISIÓN	**CUMPLIMIENTO**	**AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El equipo está diseñado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública de bajo voltaje usada para propósitos domésticos.
Fluctuaciones del voltaje/ Emisiones IEC 61000-3-3	Cumple	

Nota: Ut es la tensión alterna de alimentación previa a la aplicación de los niveles de ensayo.

13 GARANTÍA

La garantía incluye la atención de este producto, por el término de un (1) año, a partir de la compra por el usuario, haciéndose responsable de reparar y/o cambiar cualquier pieza que muestre fallas en condiciones normales de funcionamiento, o presente cualquier defecto de fabricación.

La garantía caduca si:
La etiqueta con el número de serie no es legible, y por lo tanto no puede reconocerse el producto.
Se presenta un daño en la colchoneta o el compresor por la utilización de conectores o conexiones indebidas entre ellos o hacia otros dispositivos.
Se presenta una pinchadura de la colchoneta por cualquier tipo de elemento.
El equipo evidencia golpes, roturas, caídas, ralladuras o cualquier daño no atribuible al desgaste natural en el uso.
El equipo recibe un trato inadecuado.
No se cumple con las pautas de uso, limpieza y mantenimiento indicadas en el manual de uso.
Se evidencia intento de reparación o desarmado del equipo por personas no autorizadas.
El equipo es conectado a circuitos que operan con sobretensión o baja tensión o cualquier variación de energía que produzca funcionamiento en condiciones anormales.
Si es conectado a una red de alimentación distinta de la indicada en las características del equipo.
La garantía no está sellada y no es acompañada de la factura de compra.
Se observan enmiendas o raspaduras en el certificado de garantía y/o la factura de compra.
El modelo adquirido es inadecuado ó su uso es ajeno al destinado.

CERTIFICADO DE GARANTÍA

VENDEDOR: _____ SELLO: .....

DOMICILIO: _____ FECHA DE COMPRA: .....

Durante la vigencia de la garantía los gastos de traslado se regirán por la ley 24240.
El equipo será reparado en un término no mayor de 60 días.

GARANTIZA SILVESTRIN FABRIS S.R.L.

- Av. Del Barco Centenera 3481 (C1437ACG) C.A.B.A. Argentina.
- (54-11) 4919-0606
- info@silfab.com.ar
- www.silfab.com.ar

Producto Autorizado por la ANMAT PM:97-29
Director técnico: Bioing. Diego Fontana.
Matrícula COPITEC: 5611.
Producto de venta libre.
Servicio Técnico Oficial y Accesorios: visitar web.

FABRICA **APEX MEDICAL (KUNSHAN) CORP.**
No.1368, Zi Zhu Road, Kunshan Kai Fa, Hi-Tech, Kunshan City, Jiangsu Sheng, China.